

福建省药品监督管理局
福建省人力资源和社会保障厅 文件

闽药监人〔2024〕42号

福建省药品监督管理局 福建省人力资源和社会保障厅
关于印发《福建省药学（非临床）专业高级
技术职务任职资格评审标准条件
(试行)》的通知

各市、县（区）市场监督管理局、人力资源和社会保障局，平潭
综合实验区市场监督管理局、党群工作部，各有关单位：

现将《福建省药学（非临床）专业高级技术职务任职资格评
审标准条件（试行）》印发你们，请认真贯彻执行。原省药品监
督管理局、省人事厅印发的《福建省药学专业技术职务任职资格

评审工作实施意见》（闽药监人〔2003〕207号）自行废止。



福建省药学（非临床）专业高级技术职务 任职资格评审标准条件（试行）

第一章 总则

第一条 为科学、客观、公正、准确地评价我省药学专业技术人员的专业能力和学术技术水平，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、福建省委办公厅、福建省人民政府办公厅印发《关于深化职称制度改革的实施意见》（闽委办发〔2017〕52号）、《福建省职称评审管理暂行办法》（闽人社发〔2021〕1号）等文件精神，结合我省药学（非临床）专业技术特点，制定本高级专业技术职务任职资格评审标准条件。

第二条 本高级专业技术职务任职资格评审标准条件适用于我省从事药品研制、生产、经营以及监管技术（审评、检验、核查、监测与评价）、执法等在职专业技术人员申报评审药学（非临床）高级专业技术资格。

第三条 药学（非临床）专业高级技术职务任职资格名称为：主任（中）药师、副主任（中）药师。

第二章 基本条件

第四条 坚决拥护中国共产党的领导，遵守国家宪法和法律法规，具有良好的职业道德和敬业精神，学风端正，恪守科研诚

信，热爱本职工作，认真履行岗位职责，勇于担当作为，专业技术工作方面无不良诚信记录。

出现下列情形，按相应办法处理：

(一) 年度考核基本合格及以下(含不定档次)的当年不得参加评审，其中：年度考核基本合格的，任职年限要求相应延迟一年申报；年度考核不合格的，任职年限要求相应延迟两年申报。

(二) 刑事处罚期间、受记过以上处分期内和正在立案审查的专业技术人员不得申报参加职称评审

(三) 对存在伪造学历、学位、资格证书、任职年限等，以及提供虚假业绩、虚假论文论著、剽窃他人技术/学术成果或伪造实(试)验数据等学术不端、弄虚作假行为的，一经查实，一律取消其当年评审资格。

(四) 对未按规定出具委托评审函、非本系列(专业)评委会评审范围、申报材料不符合评审条件规定、不按规定时间及程序申报、已实行评聘结合的事业单位超岗位职数申报的以及其他不符合规定申报条件的人员不得参加评审。

第五条 根据国家和省有关规定完成继续教育学习任务。

第六条 参加统一组织的药学(非临床)专业综合知识水平层级(副高、正高)考试，考试成绩合格。药学(非临床)专业综合知识水平考试每年组织1次，成绩有效期3年。

第三章 副主任(中)药师其他综合条件

第七条 学历、资历要求

(一) 符合下列条件之一，可申报评审副主任（中）药师：

1. 获得药学专业（或相关专业）博士学位，取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位满 2 年。

2. 获得药学专业（或相关专业）大学本科以上学历或学士以上学位，取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位满 5 年。

3. 获得药学及相关专业专科学历满 10 年，取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位满 7 年。

（二）破格申报条件

取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位后，具备下列条件之一的，可提前 1~2 年申报评审副主任（中）药师资格：

（1）省（部）级及以上科学技术奖（及相应奖项）三等奖及以上获奖项目的主要完成人（排前两位，以个人奖励证书为准）。

（2）中国专利金奖、银奖的主要发明人（金奖排前三位，银奖排前两位，以个人奖励证书为准）或福建省专利发明人奖获得者（排第一位，以个人奖励证书为准）。

（3）药学领域国家级二类及以上和省级一类技能大赛第一名获得者。

第八条 专业理论知识要求

（一）系统掌握本专业领域基础理论和专业技术知识，掌握相关专业知识，并对某一领域有较深入的研究。

(二)熟悉国家有关本专业领域的法律法规和政策，掌握本专业领域的技术标准、规范、规程和规章。

(三)具有本专业领域较强的研究能力和较丰富的工作积累，熟练运用国内外先进的方法和技术，解决本专业领域较复杂的技术问题，是本专业领域的学术或技术骨干。

(四)熟悉本专业领域国内外现状和发展趋势，能熟练将新技术、新方法等成果运用于工作实践。

(五)能对复杂、疑难技术问题进行分析、研究和总结，能结合本单位实际情况，对本专业领域的实验方法和实验技术加以改革、创新，能够解决实验工作中出现的关键性技术问题。

(六)具有指导、培养中、初级专业技术人员或研究生的能力并取得较好的业绩。

第九条 工作经历（能力）要求

取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位后，具备下列条件之一：

(一)从事药品监管技术工作的专业技术人员，应至少具备下列条件中的二项：

1.参加过市（厅）级（排前三位）、省部级（排前五位）、国家级（排前七位）科研项目（课题）。

2.作为主要编写者（排前三位）参加过国家、行业或地方药品技术规范、指导原则、审评监测或审核查验相关质量管理规范、技术指南等的编制工作。

3.承担过（排前三位）国家药品抽验、风险监测、安全性评价、仿制药质量和疗效一致性评价、审评监测评价、审核查验、监管科学项目（课题）。

4.承担过（排前三位）国家、行业或地方药品质量标准、审评监测技术要求、补充检验方法、快检方法、检查标准等的制修订，或承担过（排前三位）国家新药质量标准、进口药品质量标准的复核。

5.作为专家参加过全国性能力验证计划的组织工作或全国性审评、监测、检查能力评估；或参加过（排前二位）国家级（含中检院）或国际能力验证计划或盲样考核并取得2次及以上满意结果。

6.在药品质量监督、质量检验、审评、监测、检查、技术引进、科技成果转化等技术专业工作中，创立过2项及以上有价值的经验并在同行中推广应用，取得明显成绩；或完成（排前二位）新标准扩项3项以上并获得批准。

7.在药品风险监测、审评、监测、审核查验或药品检验等工作中，发现违法违规线索或重大安全风险，为行政监管提供有力的技术支撑（排前二位）。

8.作为省级检查组组长，参加3次以上检查工作。

9.作为主要负责人（排前二位）推动创新或重点药品医疗器械获批上市1项及以上且取得较明显的社会效益和经济效益。

10.取得国家药监局相关部门的专家资格。

(二)从事药品经营工作的专业技术人员，应至少具备下列条件中的二项：

- 1.主持药品经营企业中的药学专业技术工作，为药品营销、药品推广中的药学技术问题给予指导。
- 2.主持过新药、系列药品市场情况分析预测或不良反应调研，负责编写有价值的调研分析报告。
- 3.负责并指导企业完成药品经营质量管理相关工作，掌握企业药品经营质量管理核心技术、理论和方法。
- 4.承担过省级以上行业或地方药品质量标准、技术规范等的编制工作。
- 5.负责编写药品经营质量管理等相关技术文件，并承担过药品经营质量管理、药品行业发展动态等专题或专业知识授课工作。
- 6.独立承担过药品质量管理、验收、养护、调剂、物流、经营管理等工作，并在其中2项及以上有独特专长。
- 7.解决过2项及以上较复杂的技术问题或疑难问题，取得明显的经济效益和社会效益。

(三)从事药品研制、生产工作的专业技术人员，应至少具备下列条件中的二项：

- 1.参加过市(厅)级(排前三位)、省部级(排前五位)、国家级(排前七位)科研项目(课题)。
- 2.作为主要编写者(排前三位)参加过国家、行业或地方级药品质量标准、技术规范的制修订工作。

3.主持或主要参与（排前三位）完成过新药或仿制药或制剂一致性评价或研发项目中相关的药学或药理学的研究，并获得临床批件或注册批件。

4.主持过2项及以上市（厅）级以上被采纳的药品研发方案设计、技术改进项目或获奖成果的研究工作。

5.负责完成过新药成果的转化或新产品的试制、推广应用、技术转移2项及以上。

6.负责并指导企业或相关部门完成过药品（中药材）生产质量管理工作，并掌握企业或相关部门的药品（中药材）生产质量管理核心技术。

7.独立承担过药品鉴别、养护、加工炮制、栽培养殖、调剂制剂等工作，并在其中2项及以上有独特专长。

8.负责解决过2项及以上本专业关键技术问题或疑难问题，并取得明显的成效。

9.负责过重大投资项目立项和实施工作。

第十条 业绩、成果要求

取得主管（中）药师资格（含执业药师资格）且受聘中级岗位后，至少具备下列条件1至9和10至11中的各1项：

1.市（厅）级科学技术奖（及相应奖项）二等奖及以上获奖项目的主要完成人（排前三位），或市（厅）级科学技术奖三等奖及以上（及相应奖项）2项及以上的主要完成人（排前二位）。

2.省（部）级科学技术奖（及相应奖项）三等奖及以上获奖

项目的主要完成人（三等奖排前五位，一、二等奖排前七位）。

3. 国家级科学技术奖（及相应奖项）三等奖及以上获奖项目的主要完成人（三等奖排前七位，一、二等奖排前八位）。

4. 获得本专业发明专利授权 1 项及以上（排前五位，以专利证书为准）。

5. 作为主要完成人完成 1 项省（部）级以上（排前五位）或市（厅）级（排前二位）科研项目（课题）；或作为主要完成人（排前二位）完成国家药监局相关部门的技术指导原则、技术规范撰写或药品安全性评价等专项任务 2 项及以上；或完成检查技术指南 1 项及以上（排前二位），并经由省药监局发布；或完成省（部）级药品标准新增 3 项及以上或国家药品标准提高起草任务 2 项及以上（排前二位），并发布实施；或作为主要完成人（排前二位）完成 1 次国家药品抽验工作质量分析报告评议获专业组排名前百分之三十。

6. 完成（排前二位）本专业新技术、新项目、新产品的推广应用 2 项及以上，并取得经市级以上科技部门认定的较明显社会效益和经济效益；或完成科技成果转化项目单项技术合同交易额不少于 20 万元或者个人累计完成技术合同交易额不少于 50 万元。

7. 完成（排前二位）标准扩项 6 项以上并获得批准。

8. 在药品风险监测、审评监测、审核查验或药品检验等技术工作中，发现有效风险信号，1 项及以上被国家药监局评为典型案例或认定为严重风险，或 2 项及以上被监管部门采取立案、召

回、暂停生产、暂停销售、暂停使用、暂停进口、修改说明书、撤销批准文号等 8 种风险管理措施（排第一位）。

9. 完成（排第一位）1 个及以上仿制药研发并获得国家药监局批件；或完成（排第一位）2 个及以上药品变更研究并获得国家药监局批件。

10. 参与编写/出版本专业学术著作、译著 1 部（本人撰写 3 万字以上）。

11. 以第一作者在中文核心或科技核心及以上期刊发表论文 1 篇及以上；或以第一作者在国家卫健委、国家药监局、国家中医药管理局所属期刊发表论文 2 篇及以上。

第四章 主任（中）药师其他综合条件

第十一条 学历、资历要求

（一）取得副主任（中）药师资格且受聘副主任（中）药师满 5 年，可申报评审主任（中）药师资格。

（二）破格申报条件

受聘副主任（中）药师岗位后，具备下列条件之一的，可提前 1~2 年申报主任（中）药师资格：

1. 省（部）级及以上科学技术奖（及相应奖项）二等奖 1 项或三等奖 2 项的主要完成人（排前二位，以个人奖励证书为准）。

2. 中国专利金奖、银奖的主要发明人（金奖排前二位，银奖排第一位，以个人奖励证书为准）。

第十二条 专业理论知识要求

(一) 精通本专业领域基础理论和专业知识，掌握相关专业知识，并在某一领域具有深厚的学术造诣。

(二) 熟悉国家有关的法律法规和政策，系统掌握本专业领域的技术标准、规范、规程和规章，并能在本专业技术中灵活运用。

(三) 精通本专业领域技术研究方法并开展工作，实验工作能力强，实验方法和实验技术研究工作积累深厚，有丰富的专业技术工作经验，本专业领域活跃度和影响力强，是专业领域的学术和技术带头人。

(四) 熟练掌握和运用国际领先的方法和技术，并能分析本专业领域国内外现况和发展趋势，能熟练将新技术、新方法成果运用于工作实践。

(五) 能对重大和关键技术问题进行分析、研究和总结提高，能结合本单位实际情况，提出技术发展规划。

(六) 具有指导、培养副高级及以下专业技术人员或研究生的能力，并取得显著业绩。

第十三条 工作经历（能力）要求

取得副主任（中）药师师资格且受聘副主任（中）药师岗位后，具备下列条件之一：

(一) 从事药品监管技术工作的专业技术人员，应至少具备下列条件之二项：

1. 参加过（排前三位）1项省（部）级以上科研项目（课

题)；或参加过(排前二位)2项市(厅)级及以上科研项目(课题)。

2.作为主要编写者(排前三位)参加过国家、行业或地方药品技术规范、指导原则、审评监测或审核查验相关质量管理规范、技术指南等的编制工作2项及以上。

3.承担过(排前三位)国家药品抽验、风险监测、安全性评价、仿制药质量和疗效一致性评价、审评监测评价、监管科学研究等项目(课题)2项及以上。

4.承担过(排前三位)国家、行业或地方药品质量标准、补充检验方法、快检方法等标准的起草任务。

5.作为项目主要负责人组织过全国能力验证计划或全国审评、监测、检查能力评估，或作为技术专家(排第一位)承担过全国能力验证计划的组织工作。

6.在药品质量监督、质量检验、审评、监测、检查、技术引进、科技成果转化等技术专业工作中，创立过3项及以上有价值的经验并在同行中推广应用，取得明显成绩；或完成(排前二位)新标准扩项5项以上并获得批准。

7.在药品风险监测、审评、监测、审核查验或药品检验等工作中，发现违法违规线索或重大安全风险，为行政监管提供有力的技术支撑(排第一位)。

8.作为省级以上检查组组长，参加20次以上检查工作。

9.作为主要负责人(排第一位)推动创新或重点药品医疗器械获批上市2项及以上且取得较明显的社会效益和经济效益。

10.取得国家药监局相关部门的专家资格，并参加过3次及以上相关活动。

11.取得研究生导师资格，并至少完成一届研究生带教工作。

(二)从事药品经营工作的专业技术人员，应至少具备下列条件之二项：

1.长期主持药品经营企业中的药学专业技术工作，为药品营销、药品推广中的药学技术难题给予系统指导。

2.主持过新药、系列药品市场情况分析预测或不良反应调研，负责编写有价值的调研分析报告2篇及以上。

3.作为主要负责人完成企业或相关部门药品经营质量管理相关工作，掌握企业药品经营质量管理核心技术、理论和方法。

4.承担过省级以上行业或地方药品质量标准、技术规范、操作规程等的编制工作2项及以上。

5.负责编写药品经营质量管理等相关技术文件，并承担过药品经营质量管理、药品行业发展动态等专题或专业知识授课工作2项以上。

6.独立承担过药品质量管理、验收、养护、调剂、物流、经营管理等工作，并在其中3项及以上有独特专长。

7.解决过3项及以上复杂的技术问题或疑难问题，取得明显的经济效益和社会效益。

8.获得药学领域国家级二类及以上和省级一类技能大赛一等奖。

(三)从事药品研制、生产工作的专业技术人员，应至少具备下列条件之二项：

1.作为主要完成人（排前三位）参加过省（部）级以上攻关项目、重点项目或科研课题。

2.作为主要编写者（排前三位）参加过国家、行业或地方级药品质量标准、技术规范的制修订工作3项及以上。

3.主持或主要参与（排前三位）完成过2项及以上新药或仿制药或制剂一致性评价或研发项目中相关的药学或药理学的研究，并获得临床批件或注册批件。

4.主持或作为技术负责人参与过3项及以上上市（厅）级以上被采纳的药品研发方案设计、技术改进项目或获奖成果的研究工作。

5.负责完成过新药成果的转化或新产品的试制、推广应用、技术转移3项及以上。

6.负责解决过3项及以上本专业关键技术问题或疑难问题，并取得明显成效。

7.负责过重大投资项目立项和实施工作2项及以上。

第十四条 业绩、成果要求

取得副主任（中）药师资格且受聘副主任（中）药师岗位后，至少应具备下列条件1至8和9至10中的各1项：

1.市级科学技术奖（及相应奖项）一等奖获奖项目的主要完成人（排第一位），或市级科技进步二等奖获奖项目2项以上的
主要完成人（排第一位）。

2.省（部）级及以上科学技术奖（及相应奖项）三等奖及以上获奖项目的主要完成人（排前三位）。

3.国家级科学技术奖（及相应奖项）三等奖及以上获奖项目的主要完成人（三等奖排前五位，一、二等奖排前六位）。

4.获得本专业发明专利授权2项及以上（排前二位，以专利证书为准）。

5.作为主要完成人完成1项省（部）级以上（排前三位）或3项市（厅）级（排前一位）科研项目（课题）；或作为主要完成人（排前一位）完成国家药监局相关部门的技术指导原则、技术规范撰写等专项研究任务3项及以上，并发布实施。

6.承担（排前二位）并完成2项及以上技术报告或调查报告，并解决重大技术难题，得到省（部）级以上认可并作决策依据；或承担（排前二位）1项省（部）级或3项市（厅）级政府批准实施的重大规划、实施方案、工作等技术文件。

7.在药品监测、审评监测、审核查验或药品检验等技术工作中，发现有效风险信号，2项及以上被国家药监局评为典型案例或认定为严重风险，或3项及以上被监管部门采取立案、召回、停产、修改说明书、撤销批准文号等5种风险管理措施（排第一位）。

8.主持1个及以上新药，并获得国家药监局批件。

9.作为主要作者参与编写/出版本专业学术著作、译著1部（本人撰写5万字以上）。

10.以第一作者在中文核心或科技核心及以上期刊发表论文2篇及以上。

第五章 其他有关问题

第十五条 工作经历（能力）和业绩成果要求中的成果、发明专利、课题、论文等应与申报者从事的工作实际相关。发表论文的期刊必须有 ISSN（国际标准刊号）和（或）CN（国内统一刊号）刊号，不含增刊。

第十六条 非公有制经济组织的专业技术人才和自由职业者申报职称，可由所在工作单位或人事代理机构履行审核、公示、推荐等程序。无人事代理的自由职业者可由工商联、科协、行业协会（学）会履行审核、公示、推荐等程序。人事档案关系不在工作单位所在地管理的专业技术人员，与用人单位签有正式聘用合同或劳动合同，并参加工作单位所在地社会保险一年以上，可通过现工作单位，按规定程序申报职称。

第十七条 援疆、援藏专业技术干部在新疆、西藏工作时间，可累计为申报评审专业技术职务任职资格的资历，期间取得的业绩成果经审核后可作为评审专业技术职务任职资格的条件。

第十八条 在县级及以下基层一线连续工作 20 年以上的专业技术人员申报评审副高级专业技术资格，工作经历（能力）条件须具备第九条（一）（二）（三）中的一项，或作为所在单位业务技术骨干，工作成绩、工作能力得到单位认可；业绩成果条

件须具备第十条 1 至 11 中的一项，或以第一作者在公开发行的省级专业期刊发表论文 2 篇及以上。

第十九条 本评审标准条件由省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅负责解释。

第二十条 本评审标准条件自组织 2023 年度高级技术职务任职资格评审工作起施行，原省药品监督管理局、省人事厅印发的《福建省药学专业技术职务任职资格评审工作实施意见》（闽药监人〔2003〕207 号）自行废止。